



Recomendación del CCA sobre el impacto real del Reglamento relativo a piensos medicamentosos y su aplicación en los Estados miembros de la UE

CCA 2025-14

Octubre de 2025



El Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA) reconoce y agradece el apoyo financiero de la
UE





Recomendación sobre el impacto real del Reglamento relativo a piensos medicamentosos y su aplicación en los Estados miembros de la UE

Índice

Índice	2
I. Antecedentes.....	3
II. Justificación	4
III. Recomendaciones	5

I. Antecedentes

El sector acuícola de la UE está sufriendo el impacto de la nueva legislación sobre medicamentos veterinarios. En particular, el Reglamento 2019/4 (piensos medicamentosos) y el Reglamento 2019/6 (medicamentos veterinarios) resultan especialmente relevantes en lo que respecta a las normas de aplicación (actos de ejecución y actos delegados).

El sector acuícola se ha comprometido a respaldar las políticas afines al concepto «Una sola salud» y la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM) reduciendo el uso de antimicrobianos. Con tal fin se ha dado prioridad a medidas preventivas, como buena alimentación, gestión eficaz, mayor bioseguridad y vacunación. Estas prácticas han conseguido reducir la necesidad general de antimicrobianos.

A pesar de esta tendencia positiva, en ocasiones es necesario un tratamiento veterinario para conservar la salud y el bienestar de los peces. Por motivos de bienestar, no resulta práctico ni adecuado tratar a cada pez individualmente. Así pues, el tratamiento oral en grupo con piensos medicamentosos sigue siendo el método esencial y estándar para administrar antimicrobianos en acuicultura.

El sector necesita que las normas de aplicación ofrezcan medidas seguras y operativas que contemplen esta práctica necesaria de tratamiento en grupo. De este modo se garantizará que los acuicultores puedan mantener la salud de los peces y a la vez cumplir la legislación.

Cierta legislación ayuda a cubrir ciertas cuestiones cruciales relacionadas con la disponibilidad de terapias adecuadas para los animales acuáticos. Por ejemplo:

- el Reglamento Delegado 2024/1159 de la Comisión «Ley sobre medicamentos orales» y
- el asesoramiento científico adoptado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) en mayo de 2025, emitido en virtud del artículo 114, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6, que respalda el proceso de definición de la lista de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios autorizados en la UE para su uso en especies animales terrestres productoras de alimentos. Estos productos pueden utilizarse en especies acuáticas productoras de alimentos de conformidad con el apartado 1 del artículo 114.

El marco reglamentario de la UE para los medicamentos veterinarios introduce varios cambios importantes para mejorar la disponibilidad y el uso responsable de fármacos en la acuicultura. La idea principal es resolver la tradicional dificultad de obtener tratamientos autorizados para **usos menores y especies menores (UMEM)** en el sector acuático:

- **Mercado único para los UMEM:** Este marco establece un **mercado único en la UE** para los medicamentos veterinarios destinados específicamente a los animales acuáticos considerados UMEM. Esto simplifica el acceso en todos los Estados miembros.
- **Mayor disponibilidad a través de medicamentos para animales terrestres:** Las nuevas disposiciones permiten elaborar una lista de **medicamentos autorizados**



para los animales terrestres que también se pueden utilizar en la acuicultura. Se espera que esto aumente la disponibilidad general de los tratamientos necesarios en la UE, siempre que se utilicen de forma responsable.

- **Nueva fórmula del «principio de cascada»:** Esta legislación, en concreto el artículo 114 del Reglamento 2019/6, activa un «principio de cascada» revisado para los animales acuáticos. Dicho principio permite a los veterinarios utilizar legalmente un medicamento no autorizado cuando no existe ningún producto autorizado. De este modo se da prioridad a la salud y el bienestar de los animales.
- **«Mezclar en la explotación»:** El marco introduce la posibilidad de «mezclar en la explotación» medicamentos veterinarios y piensos, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 2024/1159. Esto permite mayor flexibilidad en la preparación de piensos medicamentosos en circunstancias controladas.

II. Justificación

A pesar del marco reglamentario referido anteriormente, la disponibilidad de medicamentos veterinarios para los peces de cultivo sigue siendo un problema que repercute considerablemente en la salud y el bienestar de dichos peces.

Una encuesta minuciosa entre los miembros del Consejo Consultivo de Acuicultura reveló los principales problemas que se resumen a continuación.

- Imposibilidad de utilizar un medicamento veterinario (MV) adecuado para la terapia y disponible en un Estado miembro, pero con restricciones de importación en otros Estados miembros debido a la aplicación dispar de la normativa de la UE.
- Falta de reconocimiento uniforme de los registros nacionales de medicamentos en otros Estados miembros frente a un procedimiento de reconocimiento centralizado (EMA) costoso y complejo.
- Un mercado reducido debido al tamaño del sector piscícola de la UE, lo que disuade a la industria farmacéutica de invertir en un mercado restringido.
- Imposibilidad de utilizar medicamentos veterinarios autorizados para animales terrestres por problemas tecnológicos (por ejemplo, la dificultad de mezclar medicamentos de uso oral en medicamentos para peces) o por cuestiones burocráticas relativas a la aplicación de normas nacionales más restrictivas (por ejemplo, la posibilidad de utilizar mezclas en las explotaciones).
- Dificultad en la difusión de prácticas de vacunación desarrolladas ad hoc (por ejemplo, el uso de vacunas estabulogénicas/autógenas). Esto se debe a las distintas interpretaciones de la legislación en cuanto a su importancia estratégica y también para reducir la resistencia a los antimicrobianos (RAM). Además, el «principio de cascada» (artículo 114 del Reglamento (UE) 2019/6) no se aplica enteramente a las vacunas de la misma manera que se aplica a otros medicamentos veterinarios.
- La posibilidad de «mezclar en la explotación», permitida a nivel de la UE por el Reglamento (UE) 2024/1159, se encuentra limitada, rechazada o directamente



Recomendación sobre el impacto real del Reglamento relativo a piensos medicamentosos y su aplicación en los Estados miembros de la UE

prohibida por normativas nacionales en muchos Estados miembros.

- También hay problemas concretos en distintos Estados miembros por las distintas interpretaciones de los plazos de prescripción, el uso de medicamentos fuera de los términos de autorización y la aplicación del «principio de cascada» en determinadas clases de medicamentos veterinarios, como las vacunas.

III. Recomendaciones

Recomendaciones del CCA:

Para la Comisión Europea

1. Abordar las cuestiones fundamentales ya mencionadas en el presente documento. Es muy importante garantizar que los Estados miembros apliquen métodos de ejecución que permitan aprovechar plenamente el potencial previsto en el marco reglamentario actual.
2. Definir criterios y directrices que puedan ser aplicados por los Estados miembros para superar los obstáculos que representa la limitación del mercado en ciertos casos.
3. Promover el intercambio de buenas prácticas y procedimientos para la aplicación del «principio de cascada». Esto incluye la posibilidad de importar medicamentos y piensos medicamentosos de un país a otro si no hubiera disponibilidad local.
4. Con directrices, definir mejor la aplicación del artículo 6 del Reglamento (UE) 2024/1159 relativo a la posibilidad de «mezclar en la explotación».
5. Seguir y completar la normalización relativa a la definición de la lista de sustancias utilizadas en los medicamentos veterinarios autorizados en la UE para su uso en especies animales terrestres productoras de alimentos. Esta lista también incluye sustancias contenidas en medicamentos de uso humano autorizados en la UE, que pueden utilizarse para especies acuáticas productoras de alimentos, de conformidad con el apartado 1 del artículo 114 del Reglamento (UE) 2019/6.

Para los Estados miembros de la UE

1. Abordar las cuestiones fundamentales ya mencionadas en el presente documento. Abrir un diálogo con los operadores del sector para identificar, a escala nacional, las principales dificultades concretas que condicionan el desarrollo limitado del mercado limitado y el cultivo de especies menores.
2. Armonizar la aplicación del marco de la UE relativo a los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos con los marcos nacionales a fin de evitar conflictos o solapamientos entre las distintas normativas.



Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruselas, Bélgica

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org/es/